

СТАНОВИЩЕ

От доц. Силвия Филкова, д. оз.
Медицински колеж към Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“
Варна

на дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен „ДОКТОР“

Професионално направление: 7.4. Обществено здраве

Докторска програма: „Управление на общественото здравеопазване“

Автор: Лора Огнянова Групчева

Форма на докторантура: Редовна форма на обучение

Катедра: „Социална медицина и организация на здравеопазването“ към факултет „Обществено здравеопазване“ при Медицински университет - Варна

Тема: Правни аспекти на иновативните технологии за трансплантация в офталмологията в светлината на правото в Република България и други европейски страни

Научни ръководители: Проф. Мария Вълканова, д.п., Доц. Силвия Николова, доктор

Становището е изготвено на основание Заповед № Р-109-429/ 04.12.2024 на Ректора на Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ Варна за определяне на членовете на научно жури по процедурата и Протокол № 1/ 16.12.2024 от заседание на Научното жури.

Кратки биографични данни за докторанта

Лора Огнянова Групчева е родена в град Варна през 1994г. Тя е магистър по право, с професионална квалификация юрист от Варненски свободен университет „Черноризец Храбър“, град Варна от 2019г., както и магистър по специалност „Международни отношения“ с професионална квалификация Магистър по право на Европейския съюз от Софийски университет „Св. Климент Охридски“ със специалност Международни отношения – Право на Европейския съюз от 2020г.

Преминувала е обучение за медиатор към Българска Асоциация за Медиация, съгласно Удостоверение № 117/ 26.06.2024г. на БАМ.

Със Заповед № Р-109-298/ 28.05.2021г. на Ректора на Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ Варна е зачислена като докторант в редовна форма на обучение в докторска програма „Управление на общественото здравеопазване“ в Катедра „Социална медицина и организация на здравеопазването“ към факултет „Обществено здравеопазване“ на Медицински университет - Варна, с научни ръководители Проф. Мария Вълканова, д.п. и доц. Силвия Николова, доктор.

Със заповед № Р-109-429/ 04.12.2024г. редовният докторант Лора Групчева е отчислена с право на защита. Темата на дисертацията е „Правни аспекти на иновативните технологии за

трансплантация в офталмологията в светлината на правото в Република България и други европейски страни“.

Професионалната ѝ реализация започва през 2016г. като деловодител, а през 2019г. като юрисконсулт при Нотариус Петър Петров, ПС – Варна, № 224 НК.

По време на докторантурата работи като юрисконсулт в Университетска специализирана болница по очни болести за активно лечение – Варна“ ЕООД .

Владее френски, руски и английски езици, което ѝ е от голяма полза при използването на специализираната литература.

Общо описание и характеристика на дисертационния труд

Представеният за рецензиране дисертационен труд на докторанта Лора Грунчева е с общ обем 148 стандартни страници и е онагледен с 4 таблици и 20 фигури. Литературната справка включва 120 литературни източника.

Трансплантацията изискваща тъкани и органи, е много тежка процедура свързана с правни, социални, религиозни и психологически аспекти. В офталмологията трансплантацията изисква роговична тъкан и/или амниотична мембрана. В Българското законодателство има „законодателни“ празноти, които са сериозни регулаторни пречки в практиката. Анализът на ефекта от липсата на правни регулации в тази област оказва влияние върху дейността на тъканните банки и трансплантацията в България, и е от особено значение за подобряване на целия процес при борба с нарушеното зрение и слепотата.

В своята разработка авторът застъпва и перспективите за разработване на нови биологични продукти и медицински изделия, както и изтъква правните спънки и икономическите затруднения при тяхното приложение. В процеса на това изследване е разработен и предложен алгоритъм за оптимизация на донорството, във връзка с работата на координаторите по донорство към лечебните заведения, чрез който да бъдат приложени различни медиаторски техники и да се подобри комуникацията между лицата назначени на тази длъжност и потенциалните донори и техните роднини и близки, оправомощени да вземат решение за дарение на органи и тъкани в донорски ситуации.

Настоящия труд е разработен с цел да се направи преглед, анализ и съпоставка на законовата уредба и правилата за донорство на органи и тъкани и извършване на трансплантации на очни тъкани в България, в контекста на Европейското законодателство и практика, и да се изгради хипотеза за законосъобразността и приложението на иновативни технологии, и практическата реализация на биопродуктите в Република България.

За постигането на целта са поставени 6 **задачи**, които са логически свързани и са структурната основа на труда.

Проучването е проведено в периода 2021-2024 година и е базирано на законодателна уредба, регистрите за публикуваните данни за трансплантация и обмен на органи и тъкани в България и Европа, и информацията получена от собствени анкетни проучвания. Медицинските аспекти са базирани на публичната информация и вътрешните регулации на отделение „Очна банка“ към УСБОБАЛ-Варна ЕООД. Използвани са регистрите на ИАМН и EUROSET. Авторът е използвал широка палитра от методи, включително документален, сравнителен, сравнително-правен, логически графичен и статистически методи.

За анализ на правната уредба в редица Европейски държави са използвани публичните регистри на 4 държави, а именно: Италия, Франция, Испания и Холандия.

На база намерените и анализирани данни за издадени разрешителни, авторът е изготвил географска карта на центровете които изпълняват дейностите по банкиране (6 на брой) и трансплантация на роговица и/или амниотична мембрана (28 на брой). Регистрацията за извършване на определени дейности свързани с трансплантацията в България няма количествени критерии. Това определя изразена неравномерност в национален мащаб.

Видовете дейности, количественото им измерение и разпределение на територията на страната авторът анализира на база събрани свои данни от анкетно проучване с две части - едната, насочена към лечебното заведение другата към конкретните специалисти извършващи дейността. Човешката тъкан е безценна и за съжаление в непрекъснат недостиг. Това обстоятелство изисква предприемане на съвкупност от мерки от страна на държавите, чрез които да се намали дефицита. В допълнение, за подобряване на информираността на населението е разработена и отпечатана „информационна брошура“, която е безплатно предоставена като електронен файл на всички очни, тъканни банки в България.

Всека държава прилага различни правила, нормативни изисквания и разпоредби, които регулират донорството на органи, тъкани и клетки, ето защо авторът е решил да анализира България и водещи Европейски държави – Франция, Италия, Испания и Холандия. В някои държави е възприето поддържането на национален регистър или притежанието на донорска карта, в други държави се прилага т.нар. „изрично несъгласие“, според което в правния мир по презумпцията се приема, че ако приживе лицето не е изразило изрично отказа си. Интересен е подхода на автора да използва 2 регистра – този на ИАМН и EUROSET. Резултатите са представени в таблици и фигури анализирани критично. И двата източника дават повече информация за процесите свързани с трансплантация на роговица и имат недостатъци при подаване на информация за амниотична мембрана. Амниотичната мембрана се използва много по-често, но не само като трансплантат, а и като носител. Авторът обръща специално внимание на възможността за използване на биопродукти и правилно посочва празнотата в националното законодателство на Република България, където липсва нарочен закон, който да регулира приложението и разпространението на биопродукти. Авторът заключава, че това възприемане приложението на разработени биопродукти и лишава от терапевтичния им ефект много нуждаещи се пациенти. Дейностите по трансплантация в Европа са регистрирани в единната система EUROSET.

Очните и тъканните банки в България са институции, създадени с цел събиране, обработка, преработка, съхранение и разпространение на донорски материали за трансплантация. Те удостоверяват годността и безопасността на материала, като гарантират проследимостта на документацията, свързана с донори, тъкани и реципиенти в съответствие с действащото законодателство и условията за поверителност. В духа на детайлизиращия анализ, авторът е разгледал водещи държави като Франция, Италия, Испания и Холандия с цел да отбележи позитивните практики приложими в България.

Към момента, на територията на Република България, според регистъра на ИАМН функционират 6 лечебни със статут на тъканни банки 28 лечебни заведения с разрешително за извършване на трансплантация на очни тъкани в различен обем. Авторът допълва набраната информация чрез анкетно проучване в което таргетира широк кръг от участници в процедурите на очното банкиране и трансплантация.

На база своя задълбочен труд, авторът заключава, че на българската териториална карта на разпределение на трансплантацията се наблюдава значителна неравномерност с концентрация в градовете София и Варна. Специфичния характер на специалността офталмология, както и особеностите на трансплантацията в социален, медицински и законосъобразен аспект създават условия за комплицирана трактовка на всеки отделен елемент на трансплантацията. Независимо от тази сложна и непълна нормативна основа, трансплантацията е възможност за осигуряване на зрение и качество на живот на хиляди пациенти в България и милиони в Европа и света.

Приноси и значимост на разработката за науката и практиката

Авторът е акцентирал върху важноста на темата и в обобщението, като е направил седем извода, очергани са 10 приноса съответно: с научно-приложен (3), научно-теоретичен (4) и потвърдителен (3) характер.

Като особен принос на автора отчитам разработения 5 стъпков алгоритъм за подобряване на ефективността на „координаторите по донорство“, в сътрудничество с медицинските специалисти в потенциални донорски ситуации. Особено впечатление ми направи и информационната брошура, която освен професионализъм показва и обществена ангажираност на кандидата.

Представени са 5 публикации във връзка с дисертационния труд.

Заключение

Дисертационният труд съдържа с научно-приложени и научно-теоретични резултати с потвърдителен характер. Като специалист по общественото здравеопазване оценявам високо труда на този млад юрост, проявяващ аналитично постоянство в търсенето на законови възможности за подобряване на очното здраве чрез трансплантация, а в перспектива и чрез позване на биологични продукти. Труда е написан в съответствие със Закона за развитие на

академичния състав в Република България (ЗРАСРБ), Правилника за прилагане на ЗРАСРБ и Правилника на МУ – Варна. Предвид всичко гореизложено препоръчвам на уважаемото жури да гласува положително за присъждане на ОНС „Доктор“ на Лора Огнянова Гупчева по област на висшето образование 7. Здравеопазване и спорт, професионално направление 7.4. Обществено здраве, научна специалност „Управление на общественото здравеопазване“.

06.01.2025г.
Гр. Варна

Изготвил становище

(доц. Силвия Филкова, д. оз.)

Заличено на основание чл. 5, §1, б. „В“ от Регламент (ЕС) 2016/679
--